



# AMP, biosimilaires et économies de santé



Quelles  
nouveauautés ?



GEDEON RICHTER



AMP, biosimilaires et  
économies de santé :  
**quelles nouveautés ?**



# Sommaire

AMP : des naissances toujours plus  
nombreuses et en évolution continue ..... **4**

Biosimilaires : un processus  
de développement qui respecte  
des normes strictes..... **6**

Biosimilaires dans l'AMP :  
une utilisation croissante depuis 2015 ..... **8**

Un impact conséquent sur  
les économies de santé ..... **10**

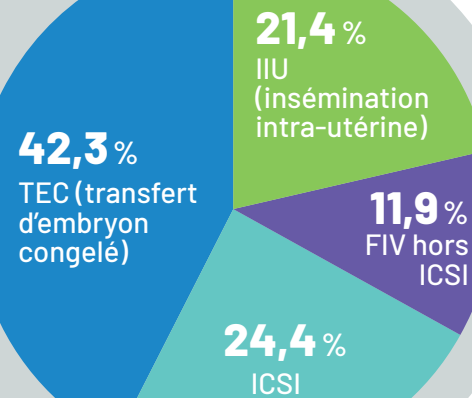


**27 609 naissances** issues d'une AMP par an en France (2021), soit **3,7% des enfants nés** dans la population générale<sup>(1)</sup>

**1 enfant sur 27** est issu d'une AMP, quelle que soit la technique utilisée (insémination intra-utérine (IIU), fécondation *in vitro* (FIV), ICSI ou non, transfert d'embryon congelé (TEC)<sup>(1)</sup>

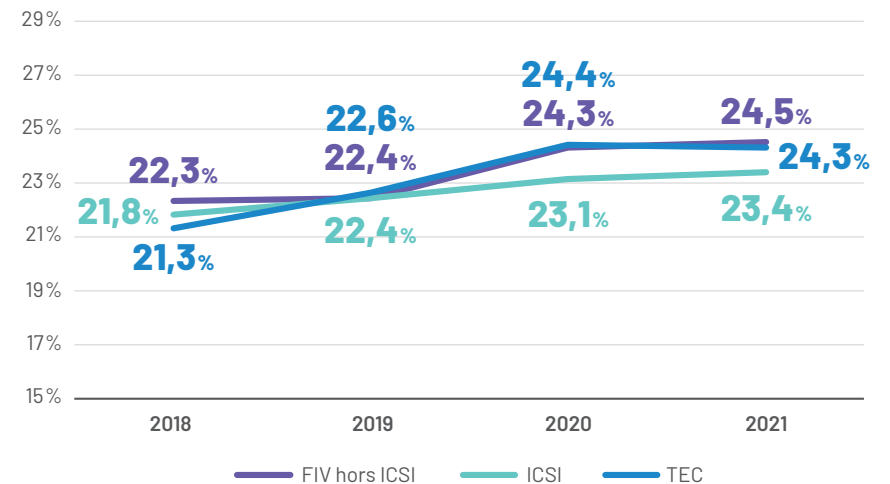


Part des enfants nés après AMP en 2021 selon les techniques d'AMP quelle que soit l'origine des gamètes et des embryons (N = 27 609)<sup>(1)</sup>



## Évolution de l'activité AMP depuis 2018<sup>(1)</sup>

Le rapport récent de l'Agence de la biomédecine (ABM) publié en 2022 souligne une **augmentation du volume total des activités** d'AMP par rapport à la période antérieure à la crise sanitaire, enregistrant une **croissance de 5,9%** par rapport à l'année 2018.



Évolution des taux d'implantation selon les techniques de 2018 à 2021

## Un médicament biosimilaire est un médicament qui : <sup>(2,3)</sup>

- est **produit à partir d'une cellule**, d'un **organisme vivant** ou **dérivé** de ceux-ci, **comme tout médicament biologique**
- présente une **efficacité** et un **profil de sécurité équivalents** à ceux de son médicament biologique de référence
- est approuvé selon les **mêmes normes strictes** de **qualité, sécurité** et d'**efficacité** pharmaceutique que celles qui s'appliquent pour tous les médicaments biologiques
- requiert des **données** pour son développement et son autorisation **plus importantes** que celles demandées pour un **médicament générique** d'une substance chimique, incluant des études cliniques.



## Interchangeabilité : le saviez-vous ?

L'**interchangeabilité** des médicaments biosimilaires se réfère à la **possibilité de remplacer un médicament biologique par un autre** figurant sur la liste des médicaments biosimilaires.<sup>(2)</sup>

En avril 2023, l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est prononcée **en faveur de l'interchangeabilité des biosimilaires** avec le produit de référence, en affirmant qu'ils présentent une efficacité, une sécurité et une immunogénicité comparables à celles de leur médicament de référence.<sup>(4)</sup> L'ANSM suit ces directives en y ajoutant ses conditions.<sup>(3)</sup>

## Les biosimilaires : un développement long, multi-étapes et essentiellement comparatif <sup>(2,3,5)</sup>

La durée moyenne d'un processus de développement clinique d'un biosimilaire est de 6 à 8 ans, avec des coûts estimés entre 100 et 300 millions d'euros.



Caractérisation du produit de référence



Développement d'un produit hautement similaire



1



### Études comparatives analytiques

- Analytiques : propriétés physiques et chimiques
- Fonctionnelles : activité biologique et pharmacologique

2



### Études pré-cliniques

- Pharmacodynamique
- Toxicologie

3



### Études cliniques de phase I et III comparatives

- PK/PD, toxicité, tolérance
- Equivalence clinique vs référence (efficacité, sécurité, immunogénicité)



Approbation du médicament biosimilaire (AMM)

# Biosimilaires dans l'AMP

# une utilisation croissante depuis 2015

Les données du GERS révèlent un changement mesurable dans l'utilisation des gonadotrophines : <sup>(6)</sup>

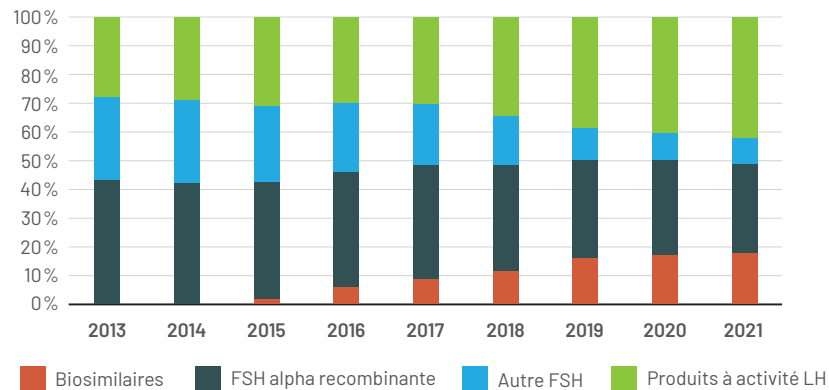
**x3**

**Augmentation significative** de l'utilisation des **biosimilaires, multipliée par 3 en 5 ans** (6% en 2016, 17% en 2021).



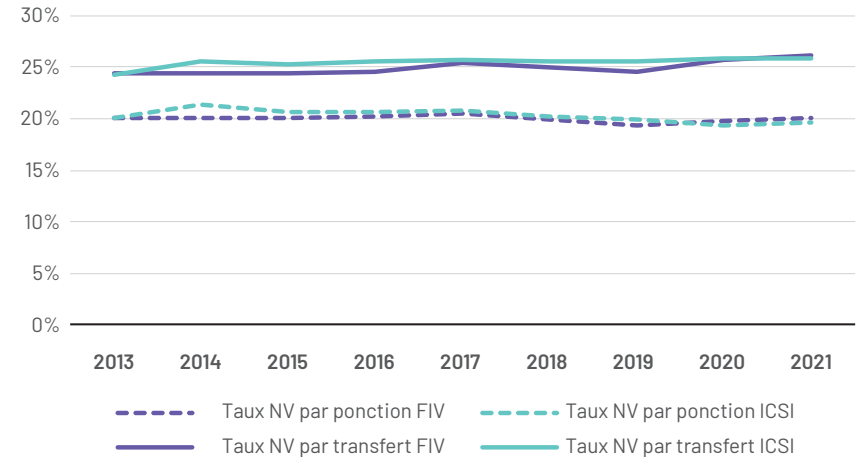
Il en est de même pour la **prescription des produits à activité LH** (hormone lutéinisante) : hMG (gonadotrophine humaine ménopausique) et LH recombinante, **passant de 31% en 2016 à 42% en 2021**.

## Les parts de prescription des biosimilaires parmi les gonadotrophines utilisées en AMP en progression <sup>(6)</sup>



Évolutions des prescriptions par type de gonadotrophines

## Des taux de naissances stables <sup>(1)</sup>



Taux de naissances vivantes selon la technique d'AMP (FIV, ICSI)

L'étude des typologies des gonadotrophines utilisées et des résultats de l'ABM indique que : <sup>(1,6)</sup>

- **L'ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DES PRESCRIPTIONS N'A PAS EU D'IMPACT SUR LES RÉSULTATS OBTENUS**, quelle que soit la technique utilisée,
- et ce **MALGRÉ UNE ÉVOLUTION MODÉRÉE DE L'ÂGE** des femmes en parcours de FIV/ICSI.
- De plus, l'utilisation répandue de produits à activité LH n'a pas conduit à une amélioration des résultats.

## Une économie déjà acquise importante <sup>(7)</sup>



L'arrivée des médicaments biosimilaires a déjà permis de réaliser une économie globale cumulée de **3,8 milliards d'euros** entre 2012 et juin 2023 en France.



**Projection d'ici 2027 :**  
Sur la période **2010-2027**, l'impact cumulé total pourrait être de **10,4 milliards d'euros**.

## Et les biosimilaires dans le domaine de la fertilité ?

Depuis leur introduction en 2015 en France, les économies générées par les biosimilaires de la follitropine alpha s'élèvent à environ **27 millions d'euros**.<sup>(8)</sup>

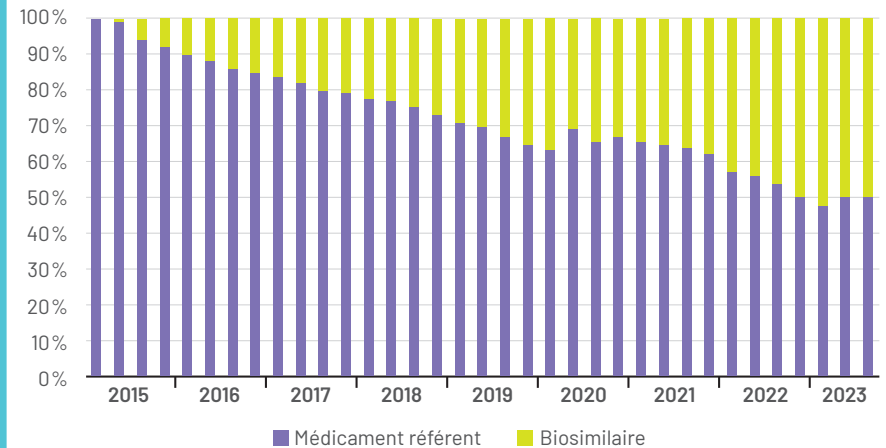


Les biosimilaires de la follitropine alpha présentent en moyenne **un prix 20% inférieur** à celui des biomédicaments de référence et représentent les alternatives thérapeutiques les moins chères en AMP.



Actuellement, la **prescription** demeure le **seul élément permettant une réduction des dépenses**.

## 50% de l'utilisation des follitropines alpha sont des biosimilaires en 2023 (équivalent 75 UI)<sup>(9)</sup>



Évolution de l'utilisation de follitropine alpha et ses biosimilaires depuis 2015



## OBJECTIF 2024

Pour **renforcer l'efficacité des dépenses**, assurer la **soutenabilité financière** et le financement des innovations, l'objectif de l'Assurance Maladie est de **80% de pénétration des biosimilaires** pour 2024.<sup>(10)</sup>



## Références :

1. Agence de la biomédecine. Activité d'Assistance Médicale à la Procréation 2021.
2. European Medicine Agency. Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Guide d'information destiné aux professionnels de santé. 2019.
3. ANSM. Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires. Février 2022.
4. European Medicine Agency. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 21 avril 2023.
5. Beck M *et al.* Les médicaments biosimilaires : quels enjeux pour les professionnels de santé ? *Médecine thérapeutique*. 2016;22(6):354-63.
6. GERS. Données 31/12/2021.
7. OMEDIT. Les médicaments biosimilaires. Economies réalisables grâce aux biosimilaires. Version 1.21 Juillet 2023 Disponible sur [Economies réalisables grâce aux biosimilaires \[Les médicaments biosimilaires\]\(scenari-community.org\)](https://www.economies-realisables-grace-aux-biosimilaires.com/). Consulté le 30/11/2023.
8. Rapport IQVIA.
9. GERS. Données 2023.
10. Assurance Maladie. Améliorer la qualité de système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2024. Juillet 2023.

Réservé aux professionnels de santé.

